BABYCHECK-1
Determinación cuantitativa de la hormona gonadotropina coriónica (HCG) en el suero, plasma u orina
- SÓLO PARA USO CON EL LECTOR -
- Patentado –

I. PRINCIPIO

BABYCHECK-1 es una prueba cuantitativa rápida para la detección de la HCG en el suero, el plasma o la orina El método, patentado, se basa en la combinación única de anticuerpos monoclonales marcados con oro coloidal y de anticuerpos policlonales en la fase sólida para identificar la HCG en las muestras con gran especificidad.

Según la concentración en HCG, varias líneas aparecen en la zona de lectura, permitiendo la medida cuantitativa del nivel de HCG en las muestras de suero, plasma u orina, si la prueba se realiza con el lector rápido EASY READER®.

II- COMPONENTES DEL KIT BABYCHECK-1

Cada kit contiene todo el material necesario para realizar 20 pruebas.

- Casetes de prueba BABYCHECK-1:	20
- Pipetas de plástico desechables:	20
- Modo de empleo:	1

III. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

1. Todos los componentes del kit BABYCHECK-1 deben conservarse a temperatura ambiente (entre +4℃ y +30℃) en sus em paques originales.
2. ***No congele el kit***.
3. La prueba BABYCHECK-1 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del empaque.

IV- PRECAUCIONES

1- Esta prueba es concebida sólo para uso diagnóstico *in vitro* y un uso profesional.
2- Léase atentamente estas instrucciones antes de usar la prueba.
3- No use la prueba después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
4- No use una prueba si su bolsa de protección está deteriorada.

V- TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

a) Suero o plasma

1. Las muestras deben tomarse en condiciones de toma estándares (de manera aséptica para procurar evitar cualquier hemólisis).
2. No es necesario centrifugar o una filtrar de suero.
3. Si la prueba se realiza dentro de 48 horas después de la toma, la muestra debe conservarse en el frigorífico (entre +2℃ y +8℃).
4. Si la prueba se realiza a más de 48 horas después de la toma, la muestra debe congelarse.
Antes de la prueba, la muestra debe ser totalmente descongelada, cuidadosamente mezclada y equilibrada a temperatura ambiente. Evite descongelar y recongelar las muestras.
5. En caso de turbidez, de viscosidad alta o de presencia de partículas en la muestra de suero, hay que diluir con un volumen igual (V/V) de solución fisiológica (no proveida, pero disponible sobre pedido) antes de realizar la prueba.

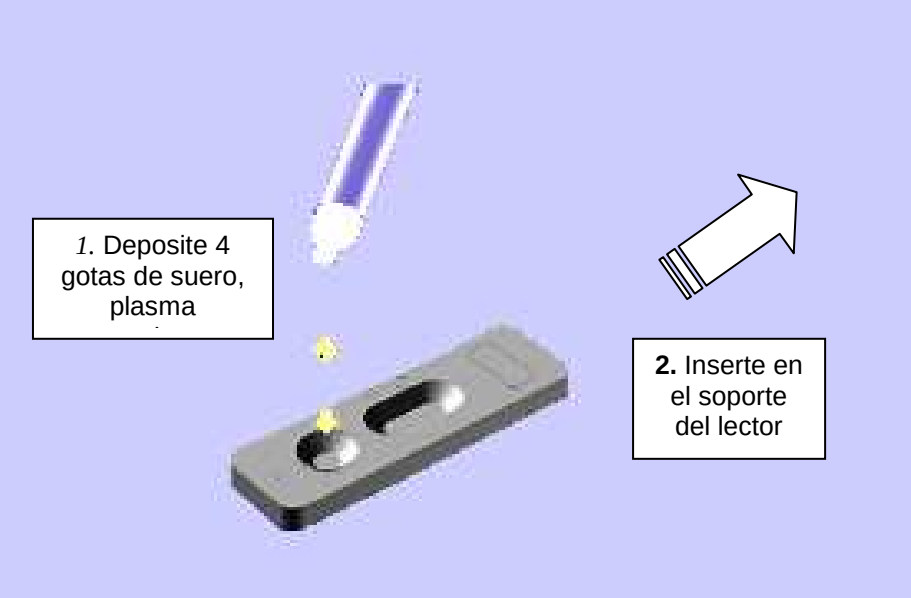
b) Orina

1. Para la detección óptima de un embarazo precoz, es preferible usar una muestra de la primera orina de la mañana, porque contiene la concentración más alta de HCG. Sin embargo, se pueden usar muestras de orina tomadas en cualquier momento del día.
2. Tome la muestra de orina en un recipiente limpio, seco y sin conservantes
3. Si la prueba no se realiza inmediatamente, la muestra debe conservarse en el frigorífico (entre +2℃ y +8℃) o a una temperatura inferior a +25℃ durante 24 horas máximo. En este c aso, equilibre la muestra a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
4. Si la prueba se realiza más de 48 horas después de la toma, la muestra debe congelarse.
Antes de la prueba, la muestra debe ser totalmente descongelada y equilibrada a temperatura ambiente. Evite descongelar y recongelar las muestras.

VI- PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones más abajo o consulte el esquema N°1.

1. Asegúrese de que todas las muestras y todos los casetes de reactivo BABY-CHECK-1 estén a temperatura ambiente antes de empezar la prueba.
2. Saque el casete de reactivo de su bolsa de protección rasgando a lo largo de las muescas.
3. Indique en la prueba el nombre del paciente o un número de identificación.
4. Llene la pipeta con la muestra (plasma, suero u orina) y manténgala verticalmente. Deposite exactamente 4 gotas (150 µL, sin burbuja de aire) de plasma, suero u orina en el pocillo de muestra (▷).
5. Lea el resultado (**en mUI/mL**) después de 15 minutos, en lectura inmediata o diferida (véase el modo de empleo MD-361019, Parte V. Procedimiento).
Consulte el modo de empleo del lector MD-361019 (Parte V. Procedimiento) para las instrucciones generales de uso del lector EASY READER®.



Esquema N°1

VII- RENDIMIENTO

El intervalo de medida es de 5 hasta 500,000 UI/L.
Los resultados se expresan en la tabla más abajo:

Concentración de HCG de la muestra (en UI/L)	Resultado del lector (en UI/L)	Dilución de la muestra para obtener el valor cuantitativo
0 – 4,9	« < 5 UI/L »	Ninguna
5 - 999	Resultado cuantitativo	Ninguna
1 000 – 4 999	« 1,000 – 5,000 UI/L »	1/50
5 000 - 49 999	« 5,000 – 50,000 UI/L »	1/100
50 000 - 249 999	« 50,000 – 250,000 UI/L »	1/1000 (1/20 + 1/50)
250 000 - 499 999	« 250,000 – 500,000 UI/L »	1/1000 (1/20 + 1/50)
500,000 y más	« > 500,000 UI/L »	1/2000(1/50 + 1/40)

El rango de linelidad es de 5 a 1,000 UI/L, es conveniente realizar una segunda prueba con una muestra diluida (como se indica en la tabla más arriba) en caso de ser necesario conocer el valor exacto de la concentración de HCG para las muestras cuya concentración es superior a 1,000 UI/L.

a) Exactitud
La prueba BABYCHECK-1 puede detectar concentraciones de HCG superiores o iguales a 5 mUI/mL, según el cuarto patrón internacional de la O.M.S. n°75/589.

b) Efecto gancho
Resultados positivos se obtienen constantemente con muestras muy concentradas en HCG (1,000,000 mUI/mL).

c) Reacciones cruzadas
Las siguientes concentraciones de hormonas homólogas no interfieren con la prueba BABYCHECK-1.

hTSH 1,000 µUI/mL OMS 68/38
hLH 500 mUI/mL OMS 2^{ndo} IS 80/552
hFSH 1,000 mUI/mL OMS 1^{ero} IS 83/575

Orinas de pacientes menopáusicas:
Un estudio fue realizado usando muestras de orina de 50 mujeres no embarazadas o menopáusicas. Estas muestras fueron elegidas porque las orinas de mujeres menopáusicas interfieren a menudo con las pruebas de embarazo a causa de reacciones cruzadas con otras hormonas. Todas las 50 muestras probadas durante 5 días resultaron negativas con la prueba BABYCHECK-1.

d) Correlación

Un panel de 40 sueros humanos pre-ensayados en el sistema automático ACCESS BECKMAN-COULTER fue probado con la prueba rápida BABYCHECK-1.

Los resultados fueron leídos en el lector EASY READER®. Los resultados se agrupan en la tabla 1:

Tabla 1

Identificación de los sueros humanos	[HCG] en ng/mL Valores esperados (BECKMAN -COULTER)	[HCG] en UI/L Valores obtenidos (BABY-CHECK-1)	Dilución	[HCG] en UI/L Valores esperados (BABY-CHECK-1)	BIAS (%)
1	18	16.65	N/A*	16,65	7,50
2	1266	1000-5000	1/50	1162,5	8,18
3	1777	1000-5000	1/50	1414	20,43
4	**2010**	**1000-5000**	**1/50**	**1486,5**	**26,04**
5	2781	5000-50000	1/100	2329	16,25
6	3236	5000-50000	1/100	2823	12,76
7	3275	1000-5000	1/50	2545	22,29
8	3768	5000-50000	1/100	3451	8,41
9	4193	5000-50000	1/100	3901	6,96
10	4880	5000-50000	1/100	4297	11,95
11	6421	5000-50000	1/100	5783	9,94
12	7121	5000-50000	1/100	6157	13,54
13	10392	5000-50000	1/100	11326	8,99
14	11559	5000-50000	1/100	8983	22,29
15	12591	50000-250000	1/1000	10856	13,78
16	17234	50000-250000	1/1000	16626	3,53
17	21173	50000-250000	1/1000	22366	5,63
18	23120	50000-250000	1/1000	24480	5,88
19	24853	50000-250000	1/1000	25734	3,54
20	41041	250000-500000	1/1000	34623	15,64
21	47577	250000-500000	1/1000	45172	5,05
22	55537	250000-500000	1/1000	46927	15,5
23	60056	250000-500000	1/1000	57793	3,77
24	78600	>500000	1/2000	69000	12,21

Una discordancia se obtiene con una sola muestra sérica (identificada en negrita):
Este resultado no resulta en un error de diagnóstico porque el valor positivo obtenido con ambos métodos corresponde a un nivel de concentración obtenido generalmente después de 4 semanas de embarazo.

La concentración de las muestras es correctamente ensayada con EASY READER® de VEDALAB (el sesgo medio es igual a 11.6%, comparativamente a los valores obtenidos con el sistema automático BECKMAN-COULTER).

Una correlación de 99.5% se establece entre los resultados obtenidos con la prueba rápida VEDALAB y ACCESS BECKMAN-COULTER.

e) Interferencias
Unas sustancias susceptibles de interferir en el ensayo fueron añadidas a una orina con concentración de HCG de 0 y 25 mUI/L. Las sustancias interferentes fueron probadas a un nivel de concentración excediendo los niveles excretados por los riñones en 8 horas.
Nunca hubo interferencia con los resultados esperados de la prueba BABYCHECK-1.

Acetaminofen	20 mg/dL
Albumina	1,4 g/dL
Ampicillina	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Atropina	20 mg/dL
Bilirubina	30 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido gentísico	20 mg/dL
Glucosa	2 g/dL
Hemoglobina	30 mg/dL
Tetraciclina	40 ng/dL

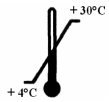
VIII. LÍMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La orina de los hombres sanos y de las mujeres no embarazadas muestra normalmente concentraciones indetectables de HCG con la prueba BABYCHECK-1.
2. A pesar de la variabilidad de las concentraciones de HCG en las mujeres sanas al principio del embarazo, la prueba BABYCHECK-1 puede generalmente confirmar un embarazo desde el primer día de amenorrea.
3. La HCG fue encontrada no sólo durante el embarazo, sino también en pacientes sufriendo de una enfermedad trofoblástica gravídica y no gravídica. Como la HCG de los tumores trofoblásticos es la misma que la observada durante el embarazo, estas afecciones, como el coriocarcinoma y la mola hydatidiforma, deben descartarse antes de realizar el diagnóstico de embarazo.
4. Un embarazo normal no se puede distinguir de un embarazo ectópico sólo basándose en la concentración de HCG. De la misma manera, un aborto espontáneo puede afectar la interpretación de los resultados de la prueba.
5. Un embarazo muy precoz, con una concentración extremamente baja de HCG, puede resultar en un resultado negativo. En este caso, otra muestra debe tomarse y analizarse al menos 48 horas más tarde.

6. Las concentraciones de HCG pueden detectarse durante varias semanas después de un parto normal, un parto por cesárea, un aborto terapéutico.
7. Ciertas muestras de suero conteniendo altas concentraciones de factor reumatoide (RF), de anticuerpos heterofilos o de Forssman pueden resultar en resultados positivos no específicos. Estas pacientes deben ser identificadas antes de la prueba.
8. Como para cualquier procedimiento diagnóstico, el médico debe evaluar los datos obtenidos con esta prueba simultáneamente con otros datos clínicos.
9. La presencia de hidroxietilcelulosa en la composición del lubricante de las sondas urinarias puede resultar en un resultado falso-positivo con la prueba BABYCHECK-1 en una concentración superior o igual a 0.1 %.
10. Este tipo de prueba sólo debe usarse con el lector de pruebas rápidas EASY READER® de VEDALAB.
11. Si el tiempo de lectura (15 minutos) no es rigurosamente respetado, los resultados obtenidos son falseados.
12. Este tipo de prueba no debe usarse para una lectura visual.
13. Como es el caso para cualquier método de diagnóstico o para cualquier sistema automático, existe una variabilidad de los resultados obtenidos. Por consiguiente, hay que tomar en cuenta un intervalo de confianza de +/-25% para el valor obtenido y para la interpretación clínica del resultado.

IX. REFERENCIAS

1. **Braunstein, G.D., Rasor, J., AdLer, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E.,** Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann**. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T**., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. **Kohler, G. and Milstein, C**., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N**., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. **Engvall, E**., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D**., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R**., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A.** Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. **Cola, L.A**. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).



Límites de temperatura

Consulte el modo de empleo

No reutilice

Para diagnóstico *in vitro*

Fabricado por VEDALAB - Francia